

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/EP05/050517

International filing date: 07 February 2005 (07.02.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: DE
Number: 10 2004 008 196.4
Filing date: 18 February 2004 (18.02.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 23 February 2005 (23.02.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

09 FEB 2005

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung****Aktenzeichen:**

10 2004 008 196.4.

Anmeldetag:

18. Februar 2004

Anmelder/Inhaber:

Siemens Aktiengesellschaft, 80333 München/DE

Bezeichnung:

Kollaborations-Plattform für klinische Studien

IPC:

G 06 F 19/00

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 26. Januar 2005
Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident

Im Auftrag

Beschreibung

Kollaborations-Plattform für klinische Studien

5

1. Im Rahmen klinischer Studien kommt es immer wieder zu Situationen, die eine Zusammenarbeit verschiedener Teilnehmer (behandelnder Arzt, Studienleiter, etc.) erfordern:

10

- Das Studienprotokoll schreiben Datenaustausch und Bewertung von allen beteiligten Ärzten vor
- Das Studienprotokoll schreibt die Überwachung einiger Dateneingaben/-erfassungen vor
- Unvorhergesehene Situationen erfordern die fachliche Abstimmung aller Investigatoren

15

Folgende Rahmenbedingungen erschweren diese Aufgabe:

20

- Identifikation: Wer ist für die Diskussion und Entscheidung notwendig (Kompetenzen, Verfügbarkeit, etc.) ?
- Lokalisation: Wo sind die Personen (Deckt eine eventuell vorhandene Studieninfrastruktur alle Beteiligten ab? ; Behandelnde Ärzte im Krankenhaus/Praxis; nachversorgende Ärzte; Ärzte, die per se nicht als Beteiligte aufgeführt sind, aber im Notfall von den Patienten aufgesucht werden; etc.) ?
- Kommunikations-Kanal: Telefon, spezielle Infrastruktur ?
- Definition: Prozess-Ablauf (Wann sind welche Diskussionen und Entscheidungen notwendig? Welche - verfügbaren - Informationen können noch bereitgestellt werden (Zwischenanalysen aus den Studien, Patienten-Daten, etc.)

30

35

2. Verschiedene Kommunikations-Kanäle werden bisher genutzt (Email, fax, Telefon, etc.) ohne ein konsistentes

Netzwerk, d.h. einige Daten gehen verloren, nicht alle Beteiligten werden angefragt. Zwischenschritte in Prozessabläufen werden vergessen. Das alles wirkt sich auf die Qualität einer klinischen Studie aus, auf die Effizienz und die Dauer und Kosten.

3. Eine Infrastruktur wird entwickelt mit den folgenden Vorgaben (Fig. 1):

-Vernetzung aller Beteiligten einer Studie über Netzwerke die dem Stand der Technik entsprechen (Internet, etc.) → eine Netzwerk-Schicht ermöglicht diese Verbindungen und kann verschiedene Systeme einbinden (Telefon, Internet, Mobil-Geräte, etc.). Auch eine nachträgliche Einbindung eines neuen Teilnehmers (z.B. ein Arzt, der eine Studien-Patientin im Notfall behandeln muss und sich mit den Studienverantwortlichen abstimmen möchte) mit allgemein vorhandenen Technologien soll zumindest eingeschränkt möglich sein (in dem Notfall-Beispiel sollte der behandelnde Arzt sich über ein normales Telefon in eine Diskussion einklinken können). Außerdem sollen auch alle Studien-relevanten Daten, die erzeugt werden, über dieses Netzwerk verfügbar gemacht werden.

-Integrationsschicht: Hier werden die unterschiedlichen Daten integriert in Bezug auf den Informationsgehalt und Metadaten. Auch die Kommunikationskanäle werden derart integriert, dass ein Maximum an kollaborativem Arbeiten ermöglicht wird (Bsp: Übertragung von Bild und Ton in Echtzeit, sowie virtuelle Kollaborationstools).

-Prozess-Schicht: basierend auf den Studien-Protokollen, SOPs und anderen Vorgaben von den an der Studie Beteiligten, werden die verfügbaren Informationen von der Integrations-Schicht in Bezug zu den Prozessen

gesetzt. Auch alle Kommunikations-Aktivitäten werden in dieser Schicht in den Kontext der Arbeitsabläufe gesetzt.

5 -Die Applikation "Kollaboration" ist verantwortlich für ein Zustandekommen einer Kollaboration von identifizierten Teilnehmern (Ärzte, Investigatoren, etc.) mit einer Unterstützung der Diskussion durch die Kommunikationskanäle und die Informationen, die
10 verfügbar sind. Außerdem soll durch Zeit- und Zielvorgaben (die von dem Verantwortlichen in der jeweiligen Situation formuliert werden) eine Ergebnisfindung forciert werden.

15 -Die Applikation "Überwachung" sucht nach "Auslösern" (Informationen oder Kombinationen davon, mit bestimmten Inhalten, Schwellwerten, etc.) die basierend auf den Arbeitsablauf-Vorgaben zu Änderungen im Ablauf führen können.

20 4. Die Vorteile dieser Erfindung in dem Umfeld klinische Studien bestehen in einer durchgängigen Kommunikations- und Informationsaustausch- Infrastruktur. Diese Infrastruktur ist besonders hilfreich in Studien mit einer sehr großen Zahl an teilnehmenden
25 Verantwortlichen und Experten, sowie bei Studien, die viele unvorhergesehene Ereignisse erwarten lassen und damit notwendige Interventionen notwendig machen (großer Abstimmungsbedarf von Experten, Investigatoren, Ärzten, etc.).

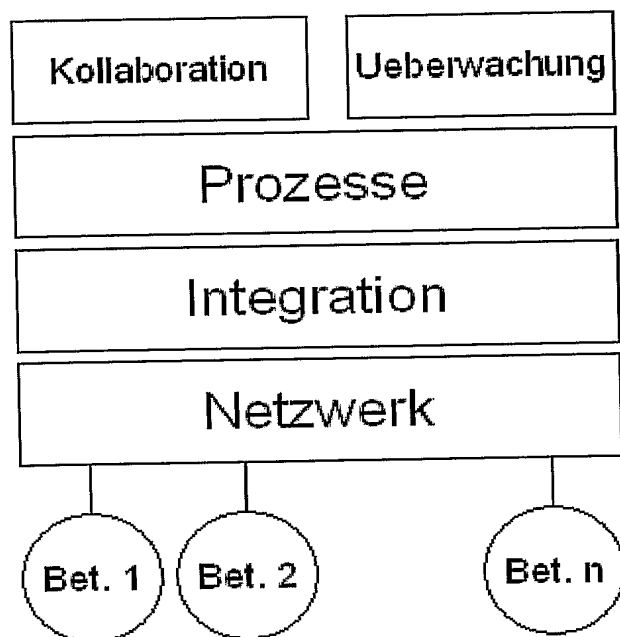


Fig. 1